

**Besøg af Maltas premierminister  
tirsdag den 22. maj 2002 kl. 16.00-17.00**

Ja, jeg ønsker at deltage i ovennævnte møde

Nej, jeg kan desværre ikke deltage i ovennævnte møde

**MF navn:** \_\_\_\_\_

Evt. kontaktperson: \_\_\_\_\_

Evt. bemærkninger: \_\_\_\_\_

**Retur til  
Europaudvalgets sekretariat**

*(att. Charlotte Friis, lok. 3625)*

**senest fredag den 17. maj 2002**



# UDENRIGSMINISTERIET

**EUROPAUDVALGET**  
**(2. samling)**  
Alm. del - bilag 699 (offentligt)

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806

Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

13. maj 2002



Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Indenrigs- og Sundhedsministeriets notat samt grundnotat om forslag til ændring af Kommissionsbeslutning om markedsføringstilladelse til lægemidler 'Glivec-  
imatinib mesilate'.

*Audun Toft*

**Indenrigs- og Sundhedsministeriet**

Dato: 13. maj 2002  
Kontor: 4.kt.  
J.nr.: 2002-408/05-322  
Sagsbeh.: hsa  
Fil-navn: FTEU

**Notat til Europa-udvalget om forslag til ændring af  
Kommissionsbeslutning om markedsførings-  
tilladelse til lægemidlet "Glivec- imatinib mesilate"**

Ovennævnte forslag er beskrevet i vedlagte grundnotat.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. maj 2002.

Ændringen i markedsføringstilladelsen til Glivec, medfører at lægemidlet kan anvendes til behandling af en meget sjælden kræftsygdom i mave-tarmkanalen - såkaldt gastrointestinale stomale tumorer (GIST) - i de situationer, hvor sygdommen ikke kan opereres eller har udviklet metastaser. Patienter med fremskreden GIST har hidtil ikke kunnet behandles medicinsk, og sygdommen er 100 % dødelig.

Godkendelsen er sket på grundlag af en klinisk undersøgelse omfattende 147 patienter med GIST. Med en relativ kort observationstid på højst 2 år opnåede 40 % et betydningsfuldt svind af tumor, og andre 40 % fik stabiliseret sygdommen. Selv om dette resultat er fremragende sammenlignet med historiske kontrolgrupper, er det endnu uvist, om behandlingen forlænger overlevelsen.

Forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne, fordi målgruppen patienter med GIST hidtil ikke har kunnet behandles medicinsk.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet.

Regeringen kan på den baggrund støtte Kommissionens forslag.

## Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 13. maj 2002  
Kontor: 4.kt.  
J.nr.: 2002-408/05-322  
Sagsbeh.: hsa

# Grundnotat til Folketingets Europaudvalg om kommissionsbeslutning om ændring af markedsføringstilladelse for lægemidlet "Glivec – imatinib mesilate".

## 1. Indledning

Kommissionens forslag (EU/1/01/198/001-006 (EMEA/H/C/406/II/01) til den ovenfor nævnte beslutning er fremsendt til medlemsstaterne den 18. april 2002.

Forslaget har som retsgrundlag artikel 10, stk. 2, i Rådets forordning 2309/93 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering.

Forslaget behandles i skriftlig procedure, og Kommissionen har oplyst, at medlemsstaternes stillingtagen til forslaget skal være formanden for forskriftskomiteén i hænde senest den 18. maj 2002.

Efter forordning 2309/93 skal en ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse til lægemidler, der fremstilles efter bioteknologiske metoder samt til produktions- og vækstfremmende veterinære lægemidler følge en central godkendelsesprocedure. Virksomhederne kan endvidere anmode om anvendelse af den centrale procedure for andre innovative lægemidlers vedkommende.

Ansøgninger, der behandles efter den centrale procedure, indsendes til Det Europæiske Agentur for lægemiddelvurdering. Agenturets 2 ekspertudvalg CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) og CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), hvortil hvert medlemsland har udpeget 2 medlemmer, afgiver udtalelse om ansøgninger om henholdsvis humane lægemidler og veterinære lægemidler. På grundlag af det relevante udvalgs udtalelse træffer Kommissionen beslutning om godkendelse eller nægtelse af godkendelse af udstedelse af en markedsføringstilladelse.

Kommissionens beslutning træffes efter forvaltningsproceduren i Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler. Hvis der er kvalificeret flertal for forslaget, vedtager Kommissionen forslaget. Opnås der ikke kvalificeret flertal, forelægger Kommissionen sagen for Rådet, der træffer afgørelse med kvalificeret flertal. Rådet kan forkaste forslaget ved simpelt flertal.

Har Rådet ikke inden for en frist på 3 måneder truffet nogen afgørelse, vedtager Kommissionen forslaget.

En vedtagelse af Kommissionens forslag vil ikke kræve lovgivning, men indebærer pligt for administrationen til at anerkende den pågældende beslutning som bindende for Danmark.

## **2. Forslagets formål og indhold**

Vedtagelse af kommissionens forslag til beslutning indebærer, at der af Kommissionen kan ændres i markedsføringstilladelsen til lægemidlet Glivec - imatinib mesilate, som giver adgang til at markedsføre lægemidlet i samtlige 15 medlemslande.

### ***Kort beskrivelse af lægemidlet***

Ændringen i markedsføringstilladelsen til Glivec, medfører at lægemidlet kan anvendes til behandling af en meget sjælden kræftsygdom i mave-tarmkanalen - såkaldt gastrointestinale stomale tumorer (GIST) - i de situationer, hvor sygdommen ikke kan opereres eller har udviklet metastaser. Patienter med fremskreden GIST har hidtil ikke kunnet behandles medicinsk, og sygdommen er 100 % dødelig. Da sygdommen er sjælden og dødelig, foreligger der ikke kontrollerede kliniske undersøgelser som dokumentation for godkendelsen.

Dosis og administrationsmåde er uændret i forhold til den hidtil godkendte indikation - blodsygdommen kronisk myeloid leukæmi (CML). Ligeledes er bivirkningsprofilen uændret, bortset fra at patienter med GIST har en øget risiko for blødning i svulstvævet og/eller tarmen, som formentlig skyldes tumors rigelige karforsyning, snarere end behandlingen med Glivec.

Glivec må kun udleveres efter begrænset recept. I Danmark kun til sygehus.

### **3. Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning for en allerede vedtagen retsakt.

### **4. Udtalelser**

Europaparlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

### **5. Forslagets konsekvenser for Danmark.**

GIST er en meget sjælden kræftform med ca. 45 nye tilfælde årligt i Danmark. Med mindre sygdommen kan fjernes ved radikal kirurgi, er der tale om 100 % dødelighed, og hidtil har sygdommen ikke været tilgængelig for medicinsk behandling.

Godkendelsen er sket på grundlag af en klinisk undersøgelse omfattende 147 patienter med GIST. Med en relativ kort observationstid på højst 2 år opnåede 40 % et betydningsfuldt svind af tumor, og andre 40 % fik stabiliseret sygdommen. Selv om dette resultat er fremragende sammenlignet med historiske kontrolgrupper, er det endnu uvist, om behandlingen forlænger overlevelsen.

I den sammenhæng udgør forslaget en bedring af sundhedsbeskyttelsen.

Det er Lægemiddelstyrelsens vurdering, at det pågældende lægemiddel fuldt ud lever op til de krav, der stilles til lægemidlers effekt, sikkerhed og kvalitet. Det er Lægemiddelstyrelsens opfattelse, at ændringen i markedsføringstilladelsen til det pågældende lægemiddel kan indebære behandlingsmæssige fordele.

Forslaget vil ikke have statsfinansielle konsekvenser.

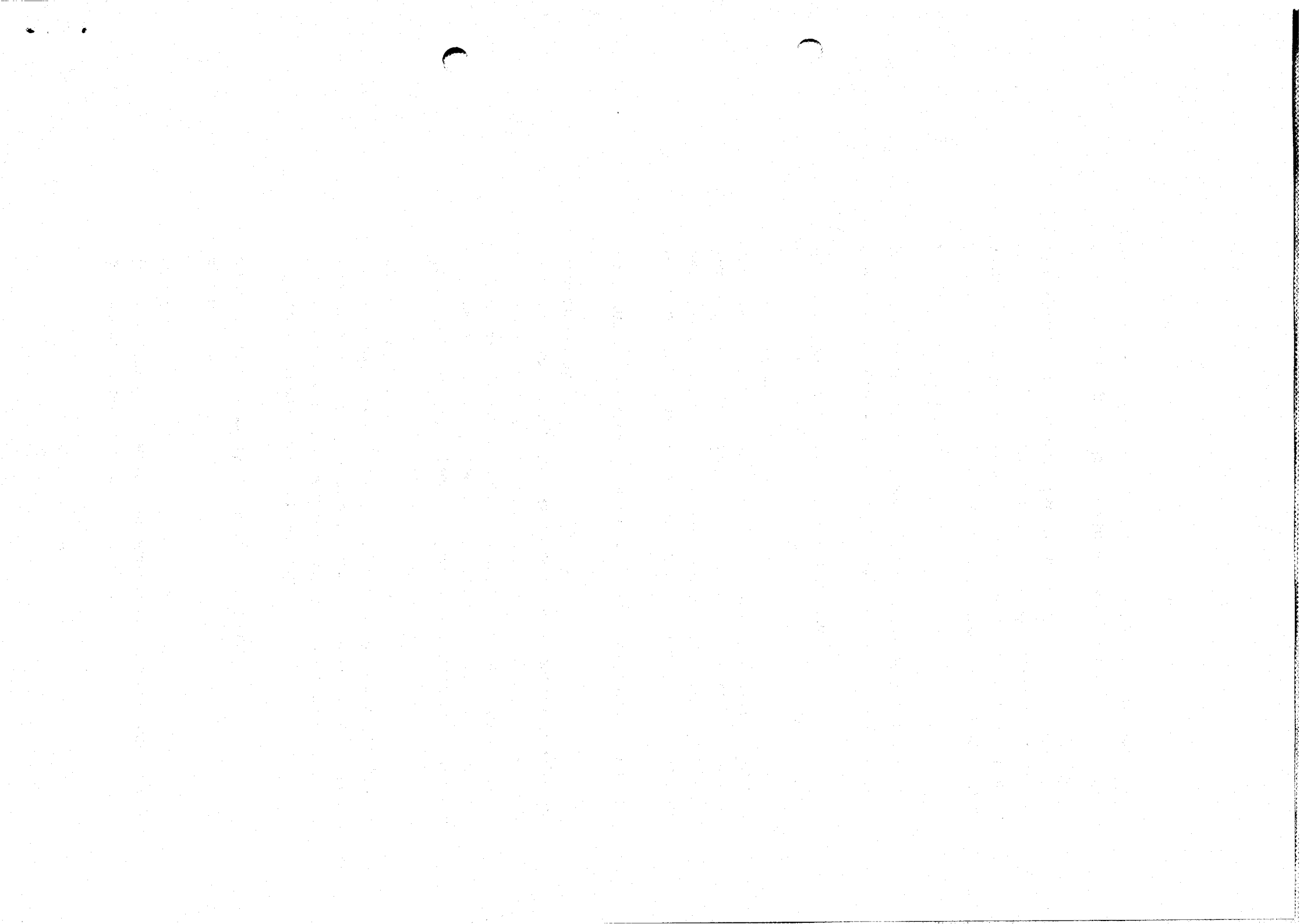
Forslaget vil få økonomiske konsekvenser for amtskommunerne, fordi målgruppen patienter med GIST hidtil ikke har kunnet behandles medicinsk.

### **6. Høring**

Ansøgninger om markedsføringstilladelser til lægemidler foreligger Lægemiddelstyrelsen ikke for andre myndigheder eller organisationer, da disse sager med ledsagende dokumentationsmateriale indeholder oplysninger om forretningshemmeligheder af sensitiv karakter.

### **7. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.





Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg  
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2  
DK-1448 København K  
Tel. +45 33 92 00 00  
Fax +45 32 54 05 33  
E-mail: um@um.dk  
Telex 31292 ETR DK  
Telegr. adr. Etrangeres  
Girokonto 300-1806



Bilag  
1

Journalnummer  
400.C.2-0

Kontor  
EU-sekr.

13. maj 2002

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Fødevareministeriets grundnotat om forslag til Rådets forordning om ændring af forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler, KOM(2002) 139 endelig.

*Anders Top*

## **Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri**

Fødevedirektoratet /1. afdeling, 2. kontor

J.nr.: FA 3101-667/2002 og 1997-4231-0008

Den 13. maj 2002

AIS/LST/FA4/THE

LFM 627

### **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

**om forslag til Rådets forordning om ændring af forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler**

**KOM(2002) 139 endelig**

#### **Baggrund**

Kommissionen har ved KOM(2002) 139 endelig af 15. marts 2002 fremsendt forslag om ændring af forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler. Forslaget er oversendt til Rådet den 15. marts 2002.

Forslaget er fremsat med hjemmel i Traktatens artikel 37 og kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal efter høring af Europa-Parlamentet.

#### **Nærheds- og proportionalitetsprincippet**

Der er ikke redegjort for nærheds- og proportionalitetsprincippet, idet der er tale om gennemførelse af den fælles landbrugspolitik.

#### **Formål og indhold**

Det primære formål med forslaget er at fastsætte procedurer, som sikrer, at produkter fra WTO-lande og andre tredjelande gives adgang til beskyttelse under ordningen, ligesom berørte borgere i de pågældende lande tillægges mulighed for at gøre indsigelse mod ansøgninger indgivet af medlemslande. Herudover foreslås en justering af produktgrupperne omfattet af ordningen samt visse opdateringer. Der er bl.a.

tale om tilpasninger til TRIPS-aftalen, som i dag på fødevarerområdet kun omfatter beskyttelse af vin og spiritus, men hvor der pågår forhandlinger i WTO-regi om at udvide beskyttelsesområdet til andre produktgrupper.

Men hensyn til forslaget relationer til TRIPS-aftalen peger Kommissionen specielt på, at man i forslaget tager hensyn til TRIPS-aftalens artikel 22 om anerkendelse af geografiske betegnelser og TRIPS-aftalens artikel 25, stk. 5 vedrørende muligheden for at anvende enslydende geografiske betegnelser og varemærker.

Forslaget åbner mulighed for, at også betegnelser for vineddike kan beskyttes under ordningen, uagtet at vin og spiritus ikke er omfattet af forordningens bestemmelser. Samtidig foreslås det, at mineral- og kildevand fjernes fra forordningens anvendelsesområde, da det ikke ses hensigtsmæssigt eller nødvendigt at medtage disse produkttyper. Der foreslås en overgangsordning på 5 år fra ikrafttrædelsesdatoen før sletning af allerede registrerede betegnelser i den pågældende kategori.

De nugældende bestemmelser om høring af andre medlemsstater, på hvis territorium der findes et geografisk område med samme betegnelse, som der ansøges om beskyttelse på basis af, foreslås udvidet til også at gælde for tredjelande, som er anerkendt at opfylde ækvivalensbetingelser og godkendt i forskriftskomiteprocedure. Det foreslås, at enslydende betegnelser skal kunne registreres under behørig hensyntagen til lokal skik og sædvane og den faktiske risiko for forveksling, samt at man i sådanne tilfælde skal angive oprindelsesstaten på etiketten.

Det foreslås endvidere

- præciseret, at private kontrolorganer for at blive godkendt af en medlemsstat skal opfylde kravene i den seneste gældende udgave af standard EN 45011,
- at Kommissionens afgørelser i sager, hvor en medlemsstat klager over, at et krav i en varespecifikation fra en anden medlemsstat ikke er opfyldt, skal offentliggøres,
- medtaget en bestemmelse om, at en sammenslutning, som har fået imødekommet en ansøgning om registrering af en betegnelse, efter behørig begrundelse kan få registreringen annulleret,
- at det som supplerende betingelse for at anvende forordningens bestemmelser på landbrugsprodukter og levnedsmidler fra tredjelande skal kræves, at der i det pågældende tredjeland findes en indsigelsesret, som svarer til forordningens bestemmelser,

- indsat en bestemmelse, hvorefter Kommissionen på anmodning fra et tredjeland og under iagttagelse af forskriftskomiteéproceduren kan konstatere, at det pågældende tredjeland opfylder de ækvivalensbetingelser, som er en forudsætning for anvendelse af forordningens bestemmelser på produkter fra tredjelände,
- medtaget en procedure for, hvorledes ansøgninger fra tredjelände om registrering af betegnelser under forordningen skal ske, herunder om håndtering af indsigelser fra hhv. borgere i EU-medlemslande, borgere i WTO-medlemslande og borgere i tredjelände, hvis lovgivning er konstateret ækvivalent i henhold til forordningen. Der foreslås tillige fastsat mulighed for ændring af specifikationer for betegnelser fra tredjelände parallelt med de for betegnelser fra EU-lande gældende, og
- fastsat en indsigelsesprocedure for fysiske og juridiske personer, der er statsborgere i WTO-medlemslande samt tredjelände, hvis lovgivning er konstateret ækvivalent i henhold til forordningen, således at retmæssigt berørte kan gøre indsigelse mod ansøgninger fra EU-medlemsstater. De pågældende tredjelände pålægges i denne forbindelse at sikre, at deres statsborgere får adgang til at gøre sig bekendt med registreringsansøgninger under ordningen.

Muligheden for at fastsætte en overgangsperiode i forbindelse med registrering af en betegnelse i henhold til den begrænsede procedure under artikel 17 foreslås slettet. Samtidig foreslås den tilsvarende bestemmelse for ansøgninger under normal procedure udvidet til at omfatte også ansøgninger fra tredjelände.

Der indføres en ny type overgangsperiode, hvorefter der samtidig kan anvendes en registreret betegnelse og en betegnelse for et sted i EU eller i et tredjeland, hvis system er anerkendt som ækvivalent, såfremt den pågældende betegnelse har været anvendt retmæssigt og i overensstemmelse med god skik og sædvane på EU's område i mindst 25 år før ikrafttrædelsen af forordning 2081/92 den 24. juli 1993; såfremt det godtgøres, at formålet med anvendelsen på intet tidspunkt har været at udnytte den registrerede betegnelses ry og at anvendelsen ikke kan eller har kunnet vildlede med hensyn til produktets virkelige oprindelse. Den samtidige anvendelse kan ske i 15 år under forudsætning af, at oprindelsesstaten anføres på etiketten.

Endvidere foreslås, at ansøgninger om varemærker, der strider mod beskyttelse opnået i henhold til forordningen, skal afvises, såfremt ansøgningen indgives efter datoen for Kommissionens modtagelse af ansøgning om registrering i stedet for som nu efter tidspunktet for offentliggørelse af ansøgningen i EF-tidende. Bestemmelserne

om, hvornår man ved god tro under anvendelse på EU's område kan opretholde et varemærke, foreslås udvidet til også at omfatte situationer, hvor ansøgningen er indgivet men registreringen endnu ikke sket, eller hvor varemærket er hævdevundet.

Bestemmelserne vedrørende forskriftskomiteéproceduren foreslås justeret i henhold til de nu gældende komitologibestemmelser i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999.

Bestemmelsen vedrørende indgivelse af ansøgninger under den begrænsede procedure foreslås slettet, da muligheden herfor for længst er udløbet.

### **Udtalelser**

Der foreligger endnu ikke udtalelser fra Europa-Parlamentet, Det Økonomiske og Sociale Udvalg eller Regionsudvalget.

### **Gældende dansk ret**

Landbrugsministeriets bekendtgørelse nr. 951 af 10. december 1993 om landbrugsvarer og levnedsmidler med særlige karakteristika.

### **Konsekvenser**

Forslaget har ingen lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser, og en vedtagelse skønnes ikke at berøre beskyttelsesniveauet i Danmark.

Forslaget må dog vurderes at være problematisk i forhold til markedsføringen af danske fødevarer og vil derfor også kunne medføre samfunds- og erhvervsøkonomiske omkostninger.

### **Høring**

I §2-udvalget har Forbrugerrådet anført, at det ikke er hensigtsmæssigt at fjerne muligheden for at fastsætte en overgangsperiode i forbindelse med registrering af en betegnelse i henhold til den begrænsede procedure under artikel 17.

Mejeriforeningen har efterfølgende i et skriftligt høringssvar anført, at levnedsmiddelproduktion i Danmark har en karakter, der både aktuelt og i fremtiden vanskelig-

gør, at danske virksomheder vil kunne få gavn af EU's system for beskyttelse af betegnelser. Udbredelse af systemet og lempeligere adgang til beskyttelse af betegnelser kan derfor efter Mejeriforeningens mening ikke være i dansk interesse.

Mejeriforeningen forventer, at listen over beskyttede betegnelser, der ud fra en dansk betragtning er uønsket, med forslaget vil forlænges ganske betragteligt. Mejeriforeningen finder, at denne udvikling vil være meget uheldig for danske producenter, så længe der endnu ikke er udarbejdet den liste over generiske betegnelser, som forordningen kræver.

Mejeriforeningen modsætter sig de foreslåede ændringer i overgangsbestemmelser. Mejeriforeningen anmoder Fødevareministeriet om stærkest muligt at modsætte sig Kommissionens forslag til ændring af forordning 2081/92. Mejeriforeningen gør opmærksom på, at man fra dansk side ved selve forordningens vedtagelse i 1992 var stærkt modstander af forordningen og frygtede, at den ville blive misbrugt. Mejeriforeningen finder, at denne frygt har vist sig absolut berettiget, og Mejeriforeningen forudser, at de skader, som dansk fødevarerproduktion nu påføres gennem 2081/92 ved dennes "ophøjelse" til TRIPS, vil blive udstrakt til ikke blot at dække Europa, men hele WTO-området.

FødevareIndustrien kan i et efterfølgende skriftligt høringssvar fuldt ud tilslutte sig Mejeriforeningens kommentarer. Ændringsforslaget bør efter FødevareIndustriens opfattelse ses i lyset af, at visse dele af EU ønsker etablering af et globalt dækkende netværk af gensidige anerkendte systemer for beskyttelse af oprindelsesbetegnelser. FødevareIndustrien deler ikke dette ønske og kan kun fraråde enhver støtte til forslaget. FødevareIndustrien opfordrer til, at der fra dansk side udvises størst mulig modstand i forhold til forslaget.

Landbrugsraadet henviser i et efterfølgende skriftligt høringssvar til den foreløbige drøftelse i §2-udvalget (landbrug), hvor Landbrugsraadet bl.a. anførte, at det især var vigtigt at sikre passende overgangsperioder på områder, hvor det kunne blive nødvendigt at ændre navne på produkter. Landbrugsraadet kan i øvrigt fuldt ud tilslutte sig Mejeriforeningens kommentarer.

**Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget har været forelagt Folketingets Europaudvalg (orientering) den 19. april 2002 i forbindelse med forelæggelse af rådsmøde (landbrug) den 22. april 2002, jf. aktuelt notat af 11. april 2002.



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 15.03.2002

KOM(2002) 139 endelig

2002/0066 (CNS)

Forslag til

**RÅDETS FORORDNING**

**om ændring af forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser  
og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler**

(forelagt af Kommissionen)



## BEGRUNDELSE

Rådet vedtog den 14. juli 1992 forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler. Forordningen trådte i kraft den 26. juli 1993. Den blev ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 535/97. Der er tale om en frivillig ordning, som giver producenter og/eller forarbejdningsvirksomheder mulighed for at beskytte det geografiske navn for et produkt på EU-plan gennem registrering. Beskyttelsen af geografiske betegnelser består i, at anvendelsen af disse udelukkende forbeholdes producenter og/eller forarbejdningsvirksomheder, hvis aktiviteter finder sted i de regioner eller de steder, som navnet angiver. Det indebærer, at når en geografisk betegnelse registreres på EU-plan, må den kun anvendes af virksomheder i det pågældende område og af ingen andre.

Sigtet med denne EF-forordning har været at harmonisere beskyttelsen af geografiske navne for alle andre levnedsmidler end vin og spiritus - som allerede var omfattet af en EF-forordning - for at opnå et overskueligt marked og beskytte producenter og forbrugere effektivt mod misbrug og efterligninger af disse geografiske navne.

Beskyttelse af geografiske betegnelser som intellektuelle ejendomsrettigheder er omhandlet i del 3 i aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs-aftalen fra 1994). Aftalen indeholder detaljerede bestemmelser om eksistens, erhvervelse, rækkevidde og opretholdelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og midler til at sikre, at de respekteres og anvendes på en sådan måde, at den internationale samhandel fremmes og ikke forvrides som følge af utilstrækkelig og ineffektiv beskyttelse af disse rettigheder.

- ***Forordningens anvendelsesområde (artikel 1 og bilag I)***

Det er fundet hensigtsmæssigt også at åbne mulighed for beskyttelse af geografiske navne i forbindelse med vineddike. Da der er tale om et vinprodukt, der ikke falder ind under forordningens anvendelsesområde, men som heller ikke kan beskyttes efter bestemmelserne for vin og spiritus, ændres forordningens artikel 1, så det er muligt at beskytte betegnelser for denne type produkter, hvis de er i overensstemmelse med forordningen.

Hvad angår det meget store antal ansøgninger om registrering af mineralvand og kildevand, er man ved gennemgangen af disse ansøgninger stødt på flere problemer (forekomst af enslydende navne for forskellige typer vand, opdigtede navne, som ikke er omfattet af forordning (EØF) nr. 2081/92, og konstatering af, at de pågældende navne ikke er velegnede til registrering efter denne forordning, bl.a. i henhold til dens artikel 13), og da disse typer vand allerede er omhandlet af Rådets direktiv 80/777/EØF af 15. juli 1980, hvorved der er fastsat tilstrækkelige bestemmelser for vand, der til stadighed ajourføres, forekommer det ikke at være hensigtsmæssigt at registrere betegnelser for mineralvand og kildevand, selv om visse allerede er blevet registreret. Mineral- og kildevand bør derfor ikke længere høre ind under forordningens anvendelsesområde og således udgå i dens bilag 1. Med hensyn til vand, der er registreret, er der for at undgå enhver form for skade fastsat en overgangsperiode, hvorefter de pågældende betegnelser ikke længere indgår i registeret over geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser.

- ***Enslydende navne (artikel 5a og artikel 13, stk. 5)***

Da der i forordning (EØF) nr. 2081/92 ikke er fastsat præcise regler til løsning af problemer i forbindelse med enslydende betegnelser, som er i overensstemmelse med denne forordning, er der foretaget yderligere præcisioner for at gøre det nemmere at træffe afgørelser i denne type situationer.

Det er således fundet hensigtsmæssigt at fastsætte bestemmelser til afgørelser om eventuelle kompromisløsninger for beskyttede oprindelsesbetegnelser (BOB) og beskyttede geografiske betegnelser (BGB) og enslydende geografiske navne, der ikke er omfattet af forordningen, men som anvendes lovligt uden henvisning til disse beskyttede betegnelser.

- ***Indsigelsesprocedure (artikel 7)***

I artikel 7 i forordning (EØF) nr. 2081/92 er der fastsat en indsigelsesprocedure. Med henblik på at efterleve forpligtelsen i artikel 22 i TRIPs-aftalen er det nødvendigt at tydeliggøre en række bestemmelser i nævnte forordning, så statsborgere i alle lande, der er medlemmer af Verdenshandelsorganisationen (WTO), kan nyde godt af ordningen, hvis de er retmæssigt berørt, og kriterierne i nævnte artikel er opfyldt. Da der er tale om en ret for et afgrænset område, skal dokumentation og evaluering vedrørende opfyldelse af disse kriterier være relevant for så vidt angår EU's område, som forordningens beskyttelsesforanstaltninger tager sigte på. Der er derfor ved artikel 12d fastsat en parallel procedure til artikel 7-proceduren for statsborgere fra WTO-medlemsstater.

- ***Annullering af en betegnelse i registeret (artikel 11)***

Der åbnes mulighed for, at indehavere af en BOB eller en BGB i visse tilfælde kan få annulleret denne i registeret over betegnelser, hvis de fremlægger en begrundet anmodning herom.

- ***Anvendelse på produkter fra tredjelande (artikel 12)***

Efter artikel 12 anvendes forordningen på landbrugsprodukter og levnedsmidler fra tredjelande, uden at det berører anvendelsen af internationale aftaler. Anvendelse sker gennem gensidighed og på ækvivalensbetingelser. For at sikre, at Fællesskabets registreringsprocedure står til rådighed for de lande, som opfylder ækvivalens- og gensidighedsbetingelserne, er der indsat nærmere regler i artikel 12, og ved artikel 12a, 12b og 12c er der oprettet en procedure sideløbende med proceduren i artikel 6.

- ***Konflikter mellem geografiske betegnelser og varemærker (artikel 14)***

- **Artikel 14, stk. 1:**

For at behandle varemærker og geografiske betegnelser ens, vurderes de forskellige situationer, der er omhandlet i artikel 14, ved som referencedato at anvende datoen for indgivelse af ansøgningen om registrering af den geografiske betegnelse i stedet for datoen for den offentliggørelse, der giver ret til at gøre indsigelse (for varemærker er det datoen for indgivelse af ansøgning, der anvendes).

– Artikel 14, stk. 2:

For at tage hensyn til TRIPs-aftalens artikel 24, stk. 5, som vedrører muligheden af, at der findes enslydende geografiske betegnelser og varemærker, er der foretaget visse præcisioner i artikel 14 i forordning (EØF) nr. 2081/92, som gør det muligt at anvende dem begge samtidigt. Artikel 24, stk. 5, omhandler således ikke kun registrerede varemærker eller varemærker, der er indgivet ansøgning for, men også hævdundne rettigheder til at anvende et varemærke. Hvad angår de referencedatoer, der skal anvendes i tilfælde af tvister, og for at træffe afgørelse om eventuel parallel anvendelse af en betegnelse og et varemærke, anvendes datoen for beskyttelse i oprindelseslandet for betegnelser, der er registreret efter artikel 17 (den forenklete procedure), og datoen for indgivelse af ansøgning om registrering for dem, der er registreret efter artikel 5 (den normale procedure).

De nævnte præcisioner og tydeliggørelser vil gøre det muligt at anvende forordning (EØF) nr. 2081/92 i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i TRIPs-aftalen.

- ***Forenklet procedure (artikel 17)***

Den forenklete procedure i artikel 17 i forordning (EØF) nr. 2081/92 havde til formål at udbrede betegnelser, der allerede er beskyttet eller anerkendt i de enkelte medlemsstater, til hele EU. Proceduren giver ikke mulighed for at gøre indsigelse (hvilket er en afgørende betingelse for at garantere hævdundne rettigheder eller for at undgå skade ved registrering). Af hensyn til den retlige sikkerhed og gennemsigtigheden bør artiklen derfor udgå. I overensstemmelse hermed ophæves den overgangsperiode på fem år, der er fastsat for betegnelser, som er registreret efter denne bestemmelse, dog uden at dette berører udløbet af den nævnte overgangsperiode for registrerede betegnelser.

- ***Andre aspekter, der ændres***

Der er endelig tilføjet visse præcisioner vedrørende den version, der skal anvendes af standarden EN 45011 (artikel 10), nødvendigheden af at offentliggøre en beslutning om at annullere en registreret betegnelse (artikel 11) og komitologiproceduren, der er blevet tilpasset den nye afgørelse 1999/468/EF på området (artikel 15).

Forslag til

## RÅDETS FORORDNING

**om ændring af forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>1</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet<sup>2</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>3</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>4</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag 1 til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab<sup>5</sup> fastsætter, hvilke produkter traktatens afsnit II anvendes på.
- (2) Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92<sup>6</sup> anvendes hverken på produkter fra vinsektoren eller spiritus. For at sikre ensartet beskyttelse bør vineddike derimod henhøre under det anvendelsesområde, der er fastsat i artikel 1.
- (3) Bilag I til forordning (EØF) nr. 2081/92 omfatter de levnedsmidler, der kan registreres, herunder naturligt mineralvand og kildevand. Ved gennemgangen af registreringsansøgninger er der konstateret flere problemer. Der findes bl.a. enslydende navne for forskellige typer vand og opdagede navne, der ikke er omfattet af bestemmelserne i nævnte forordning, og det er konstateret, at de pågældende navne egner sig dårligt til registrering efter denne forordning, navnlig i henhold til artikel 13. Disse forhold har givet mange praktiske problemer i forbindelse med anvendelsen af nævnte forordning.

---

<sup>1</sup> EFT C ... af ..., s. ...

<sup>2</sup> EFT C ... af ..., s. ...

<sup>3</sup> EFT C ... af ..., s. ...

<sup>4</sup> EFT C ... af ..., s. ...

<sup>5</sup> EFT C 340 af 10.11.1997, s. 303.

<sup>6</sup> EFT L 208 af 24.7.1992, s. 1. Forordningen er senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2796/2000 (EFT L 324 af 21.12.2000, s. 26).

- (4) Mineralvand og kildevand er allerede omfattet af Rådets direktiv 80/777/EØF af 15. juli 1980 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om udvinding og markedsføring af naturligt mineralvand<sup>7</sup>. Selv om sigtet med dette direktiv ikke er helt det samme som med forordning (EØF) nr. 2081/92, omfatter det imidlertid tilstrækkelige bestemmelser for mineralvand og kildevand på EU-plan. Det er derfor ikke hensigtsmæssigt at registrere betegnelser for mineralvand og kildevand. Mineralvand og kildevand bør således udgå i bilag I til forordning (EØF) nr. 2081/92. Da visse betegnelser allerede blev registreret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1107/96 af 12. juni 1996 om registrering af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser efter fremgangsmåden i artikel 17 i Rådets forordning (EØF) nr. 2081/92<sup>8</sup>, bør der for at undgå enhver skade fastsættes en overgangsperiode på fem år, hvorefter disse betegnelser ikke længere indgår i det register, der er omhandlet i artikel 6, stk. 3, i forordning (EF) nr. 2081/92.
- (5) For ikke at forringe EU-producenternes økonomi bør der findes en passende løsning på problemer med helt eller delvist enslydende geografiske betegnelser, både hvor kriterierne for registrering af betegnelserne er opfyldt, og hvor betegnelserne ikke opfylder disse kriterier, men dog opfylder visse nøje fastsatte betingelser for anvendelse.
- (6) I artikel 10 bør referencen til standard EN 45011 tilpasses for at tage højde for eventuelle senere ændringer.
- (7) Når en sammenslutning eller en fysisk eller juridisk person af berettigede grunde ikke ønsker fortsat registrering af en geografisk betegnelse eller en oprindelsesbetegnelse, bør den pågældende betegnelse annulleres i EU-registeret.
- (8) Aftalen om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder (TRIPs-aftalen fra 1994, bilag 1C til overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen) indeholder detaljerede bestemmelser om disponibilitet, erhvervelse, dækningsområde, opretholdelse og håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder.
- (9) Beskyttelse gennem den registrering, der er fastsat i forordning (EØF) nr. 2081/92, gælder også for tredjelandes betegnelser gennem gensidighed og overholdelse af ækvivalensbetingelser, jf. artikel 12 i nævnte forordning. Artiklens bestemmelser bør fastlægges nærmere, så det sikres, at Fællesskabets registreringsprocedure også gælder for de lande, der opfylder betingelserne.
- (10) I artikel 7 i forordning (EØF) nr. 2081/92 er der fastsat en indsigelsesprocedure. For at opfylde den forpligtelse til national behandling, der følger af artikel 22 i TRIPs-aftalen, bør disse bestemmelser præciseres, så det sikres, at statsborgere i alle WTO-medlemsstater kan nyde godt af ordningen, og at bestemmelserne anvendes uden at anfægte internationale aftaler, jf. artikel 12. Retten til indsigelse indrømmes statsborgere fra WTO-medlemsstaterne, når de er retmæssigt berørt, og efter samme kriterier som dem, der er fastsat i artikel 7, stk. 4, i nævnte forordning. Dokumentation og evaluering vedrørende opfyldelse af disse kriterier bør være relevant i forhold til EU's område, som forordningens beskyttelsesforanstaltninger tager sigte på.

<sup>7</sup> EFT L 229 af 30.8.1980, s. 1. Direktivet er senest ændret ved direktiv 96/70/EF (EFT L 299 af 23.11.1996, s. 26).

<sup>8</sup> EFT L 148 af 21.6.1996, s. 1. Forordningen er senest ændret ved forordning (EF) nr. 2703/2000 (EFT L 311 af 12.12.2000, s. 25).

- (11) Artikel 24, stk. 5, i TRIPs-aftalen omfatter ikke kun registrerede varemærker eller varemærker, for hvilke der er ansøgt om registrering, men også varemærker, der er hævdevundne, den fastsatte referencedato og navnlig datoen for beskyttelse af betegnelsen i oprindelseslandet. Artikel 14, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 2081/92 bør derfor ændres, så den deri fastsatte referencedato bliver datoen for beskyttelse i oprindelseslandet eller datoen for indgivelse af ansøgningen om registrering af den geografiske betegnelse eller oprindelsesbetegnelsen, alt efter om der er tale om en betegnelse i henhold til artikel 17 eller artikel 5 i samme forordning. I artikel 14, stk. 1, bliver referencedatoen endvidere datoen for indgivelse af ansøgningen om registrering i stedet for datoen for den første offentliggørelse.
- (12) Da de nødvendige foranstaltninger til at sætte forordning (EØF) nr. 2081/92 i kraft er generelle foranstaltninger, jf. artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>9</sup>, bør disse foranstaltninger fastsættes efter den forskriftsprocedure, som er fastsat i artikel 5 i nævnte afgørelse.
- (13) Den forenkede procedure i artikel 17 i forordning (EØF) nr. 2081/92, som tager sigte på registrering af eksisterende betegnelser eller betegnelser, der er beskyttet eller hævdevundne i medlemsstaterne, indeholder ikke nogen indsigelsesret. Af hensyn til den retlige sikkerhed og gennemsigtigheden bør bestemmelsen bør derfor ophæves. Følgelig bør den overgangsperiode på fem år, der er fastsat i artikel 13, stk. 2, for betegnelser, som er registreret i medfør af bestemmelsen, også afskaffes. Det berører dog ikke udløbet af overgangsperioden for betegnelser, der er registreret efter artikel 17.
- (14) Kommissionens forordning (EØF) nr. 2081/92 bør derfor ændres -

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

I forordning (EØF) nr. 2081/92 foretages følgende ændringer:

1. Artikel 1, stk. 1, affattes således:

"1. I denne forordning fastsættes reglerne for beskyttelse af oprindelsesbetegnelser og geografiske betegnelser for de landbrugsprodukter til konsum, der er opført i bilag I til traktaten, og for de levnedsmidler, der er opført i bilag I til denne forordning, og de landbrugsprodukter, der er opført i bilag II til denne forordning.

Bestemmelserne i denne forordning gælder dog ikke for produkter, der henhører under vinsektoren, eller for spiritus. Dette stykke tilsidesætter ikke anvendelsen af forordning (EF) nr. 1493/1999 om den fælles markedsordning for vin.

Fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning er mineralvand ikke mere omfattet af forordning (EØF) nr. 2081/92. Ved udløbet af en overgangsperiode

---

<sup>9</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

på fem år fra datoen for ikrafttrædelsen af denne forordning slettes alle registrerede betegnelser for mineralvand derfor i det register, der er fastsat i artikel 6, stk. 3, i forordning (EØF) nr. 2081/92.

Bilag I og II til denne forordning kan ændres efter proceduren i artikel 15."

2. I artikel 5, stk. 5, udgår sidste afsnit.

3. Efter artikel 5 indsættes:

*"Artikel 5a*

Hvis ansøgningen vedrører en betegnelse, som også angiver et geografisk område i en anden medlemsstat eller et tredjeland, der er anerkendt efter proceduren i artikel 12, stk. 3, høres denne stat, inden der træffes beslutning.

Ensydende betegnelser, der er i overensstemmelse med denne forordning, kan registreres under behørig hensyntagen til lokal skik og sædvane og den faktiske risiko for forveksling.

Anvendelse af sådanne betegnelser tillades kun, hvis oprindelsesstaten er klart og tydeligt angivet på etiketten."

4. I artikel 10, stk. 3, affattes sidste afsnit således:

"For at kunne blive godkendt af en medlemsstat med henblik på denne forordnings anvendelse skal organerne opfylde kravene i den seneste gældende udgave af standard EN 45011".

5. I artikel 11, stk. 4, indsættes:

"Foranstaltningerne offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende."

6. Efter artikel 11 indsættes:

*"Artikel 11a*

Kommissionen kan annullere registreringen af en betegnelse på behørigt begrundet anmodning fra den pågældende sammenslutning, der indgives af den stat, som havde indgivet den oprindelige registreringsansøgning.

Annulleringen offentliggøres i De Europæiske Fællesskabers Tidende."

7. Artikel 12, stk. 1, andet afsnit, affattes således:

" - hvis der i det pågældende tredjeland findes en kontrolordning og en indsigelsesret, der svarer til bestemmelserne i denne forordning".

8. I artikel 12 indsættes:

"3. Kommissionen kan på anmodning af et tredjeland efter proceduren i artikel 15 konstatere, at tredjelandet ifølge sin egen lovgivning opfylder ækvivalensbetingelserne i stk. 1. Hvis Kommissionen træffer positiv beslutning, anvendes proceduren i artikel 12a".

9. Efter artikel 12 indsættes:

#### *"Artikel 12a*

1. Hvis en sammenslutning eller en fysisk eller juridisk person, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, i et tredjeland under henvisning til artikel 12, stk. 3, ønsker at lade en betegnelse registrere i henhold til denne forordning, sender den eller personen en registreringsansøgning til myndighederne i det tredjeland, hvor det geografiske område er beliggende. Ansøgningen ledsages for hver betegnelse af den varespecifikation, der er omhandlet i artikel 4.
2. Hvis tredjelandet mener, at betingelserne i denne forordning er opfyldt, videresender det registreringsansøgningen til Kommissionen, ledsaget af følgende:
  - a) en beskrivelse af de retsregler og den brug, på grundlag af hvilke oprindelsesbetegnelsen eller den geografiske betegnelse er beskyttet eller anerkendt i landet
  - b) en erklæring om, at de i artikel 10 fastsatte forhold er opfyldt på dets område, og
  - c) anden dokumentation, som ansøgningen er baseret på.
3. Ansøgningen og alle de dokumenter, der sendes til Kommissionen, affattes på et officielt sprog i EU eller ledsages af en oversættelse til et officielt sprog i EU.

#### *Artikel 12b*

1. Inden for en periode på seks måneder kontrollerer Kommissionen, om den registreringsansøgning, som et tredjeland har indsendt, indeholder alle nødvendige oplysninger. Kommissionen underretter tredjelandet om sine konklusioner.

Hvis Kommissionen:

- a) drager den konklusion, at betegnelsen opfylder betingelserne for beskyttelse, offentliggør den ansøgningen i henhold til artikel 6, stk. 2; inden offentliggørelsen kan Kommissionen anmode komitéen i artikel 15 om at afgive udtalelse



- b) drager den konklusion, at betegnelsen ikke opfylder betingelserne for beskyttelse, beslutter den efter høring af det tredjeland, der har indsendt ansøgningen, og efter proceduren i artikel 15 ikke at offentliggøre ansøgningen.
2. Inden seks måneder fra dato, hvor ansøgningen offentliggøres, jf. stk. 1, litra a), kan enhver retmæssigt berørt person gøre indsigelse mod offentliggørelsen af en ansøgning på følgende betingelser: Hvis indsigelsen kommer fra en medlemsstat i EU eller et medlem af WTO, anvendes enten bestemmelserne i artikel 7, stk. 1, 2 og 3, eller bestemmelserne i artikel 12d. Hvis indsigelsen kommer fra en statsborger i et tredjeland, der opfylder de i artikel 12, stk. 3, omhandlede, tilsvarende betingelser, sendes den behørigt begrundede indsigelseserklæring til den stat, hvori statsborgeren har bopæl eller forretningssted, og staten videresender den til Kommissionen.

Indsigelseserklæringen og alle dokumenter, der sendes til Kommissionen, affattes på et officielt sprog i EU eller ledsages af en oversættelse til et officielt sprog i EU.

3. Kommissionen undersøger, om indsigelsen er begrundet ud fra kriterierne i artikel 7, stk. 4. Kriterierne skal være godkendt og vurderet i forhold til Fællesskabets område. Hvis en eller flere indsigelser er begrundede, træffer Kommissionen beslutning efter proceduren i artikel 15 og efter høring af det tredjeland, der har indsendt ansøgningen, idet den tager hensyn til god skik og sædvane og den faktiske risiko for forveksling i Fællesskabet. Hvis Kommissionen beslutter, at betegnelsen kan registreres, opføres den i det register, der er fastsat i artikel 6, stk. 3, og den offentliggøres i henhold til artikel 6, stk. 4.
4. Modtager Kommissionen ikke indsigelser, opføres betegnelsen/betegnelserne i det register, der er fastsat i artikel 6, stk. 3, og den/de offentliggøres i henhold til artikel 6, stk. 4.

#### *Artikel 12c*

Sammenslutningen eller den fysiske eller juridiske person, jf. artikel 5, stk. 1 og 2, kan anmode om, at varespecifikationen for en betegnelse, der er registreret i henhold til artikel 12a, ændres navnlig for at tage hensyn til udviklingen i de videnskabelige eller tekniske resultater eller for at foretage en ny geografisk afgrænsning.

I så fald anvendes proceduren i artikel 12a og 12b.

Efter proceduren i artikel 15 kan Kommissionen dog beslutte ikke at anvende proceduren i artikel 12a og 12b, hvis det drejer sig om en mindre ændring.

## Artikel 12d

1. En fysisk eller juridisk person, der er statsborger i en WTO-medlemsstat eller et tredjeland, der er anerkendt efter proceduren i artikel 12, stk. 3, og som er retmæssigt berørt af en registrering, kan inden for en frist på seks måneder fra datoen for offentliggørelse i De Europæiske Fællesskabers Tidende, der er fastsat i artikel 6, stk. 2, af en ansøgning om registrering, der indgives af en medlemsstat, gøre indsigelse mod den planlagte registrering ved indsendelse til den stat, hvor den pågældende person har bopæl eller forretningssted, af en behørigt begrundet erklæring udfærdiget på eller oversat til et af EU's officielle sprog. Staten videresender derefter erklæringen til Kommissionen. Medlemsstaterne sikrer, at enhver person, der er statsborger i en WTO-medlemsstat eller et tredjeland, der er anerkendt efter proceduren i artikel 12, stk. 3, og som kan dokumentere en berettiget økonomisk interesse, får adgang til at gøre sig bekendt med registreringsansøgningen.
  2. Kommissionen undersøger, om indsigelserne kan tages til følge efter de kriterier, der er fastsat i artikel 7, stk. 4. Overensstemmelse med kriterierne dokumenteres og evalueres for så vidt angår Fællesskabets område.
  3. Hvis en indsigelse kan tages til følge, træffer Kommissionen beslutning efter proceduren i artikel 15 efter høring af den stat, som har indgivet indsigelsen, under hensyntagen til god skik og sædvane og den faktiske risiko for forveksling. Hvis det besluttet at gennemføre registreringen, offentliggøres den af Kommissionen i henhold til artikel 6, stk. 4."
10. Artikel 13 ændres som følger:
- a) Stk. 2 udgår.
  - b) Stk. 4 affattes således:
    - "4. Med hensyn til de betegnelser, for hvilke der er ansøgt om registrering i medfør af artikel 5 eller artikel 12a, kan der kun indføres en overgangsperiode på højst fem år i henhold til dels artikel 7, stk. 5, litra b), dels artikel 12b, stk. 3, og artikel 12d, stk. 3, hvis en indsigelse opfylder kravene for behandling med den begrundelse, at registreringen af den foreslåede betegnelse vil skade en helt eller delvis enslydende betegnelse eller produkter, som lovligt har været markedsført i mindst fem år inden den i artikel 6, stk. 2, omhandlede offentliggørelse.  
  
Der kan kun indføres en sådan overgangsperiode, hvis virksomhederne lovligt har markedsført de pågældende produkter og herunder vedvarende har anvendt de pågældende betegnelser i mindst fem år inden den i artikel 6, stk. 2, omhandlede offentliggørelse."
  - c) Som stk. 5 indsættes:
    - "5. Efter proceduren i artikel 15 kan Kommissionen beslutte, at der kan ske samtidig anvendelse af en registreret betegnelse og en betegnelse, der angiver et sted i en medlemsstat i EU eller i et tredjeland, der er anerkendt efter proceduren i artikel 12, stk. 3, hvis denne betegnelse er

identisk med den registrerede betegnelse, idet følgende betingelser dog skal være opfyldt:

- den identiske betegnelse skal have været retmæssigt anvendt på EU's område i mindst 25 år inden ikrafttrædelsen af forordning (EØF) nr. 2081/92 og i overensstemmelse med god skik og sædvane
- det skal være godtgjort, at formålet med anvendelsen på intet tidspunkt har været at udnytte den registrerede betegnelses ry, og at anvendelsen af den ikke har kunnet eller kan vildlede offentligheden med hensyn til produktets virkelige oprindelse
- problemet med den identiske betegnelse blev taget op inden betegnelsens registrering.

Den samtidige anvendelse af den registrerede betegnelse og den pågældende identiske betegnelse kan højst vare 15 år.

Den pågældende geografiske betegnelse må kun anvendes, hvis oprindelsesstaten er klart og synligt anført på etiketten."

11. Artikel 14 ændres som følger:

a) Stk. 1 affattes således:

- "1. Når en oprindelsesbetegnelse eller en geografisk betegnelse registreres i overensstemmelse med denne forordning, afvises ansøgningen om registrering af et varemærke, som svarer til en af situationerne i artikel 13, og som vedrører samme type produkt, hvis ansøgningen om registrering af varemærket er indgivet efter datoen for indgivelse til Kommissionen af ansøgningen om registrering af oprindelsesbetegnelsen eller den geografiske betegnelse.

Varemærker, der er registreret i strid med første afsnit, annulleres."

b) Stk. 2 affattes således:

- "2. Under overholdelse af EF-retten kan et varemærke - som svarer til en af situationerne i artikel 13, og som der er indgivet ansøgning for, eller som er registreret eller, efter gældende lovgivning, hævdundet, og som er blevet brugt i god tro på EU's område enten inden datoen for beskyttelse i oprindelseslandet eller inden datoen for indgivelse af ansøgningen til Kommissionen om registrering af en oprindelsesbetegnelse eller en geografisk betegnelse - fortsat anvendes til trods for registreringen af en oprindelsesbetegnelse eller en geografisk betegnelse, hvis varemærket ikke er erklæret ugyldigt eller rettighederne dertil ikke er fortabt af de grunde, der er anført i Rådets direktiv 89/104/EØF af 21. december 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om

varemærker<sup>10</sup> og/eller Rådets forordning (EF) nr. 40/94 af 20. december 1993 om EF-varemærker<sup>11</sup>."

12. Artikel 15 affattes således:

*"Artikel 15*

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Oprindelsesbetegnelser og Geografiske Betegnelser, der er sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.
2. Hvis der henvises til dette stykke, anvendes den forskriftsprocedure, der er fastsat ved artikel 5 i afgørelse 1999/468/EF, jf. artikel 7, stk. 3, heri.
3. Den frist, der er omhandlet i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1998/468/EF, fastsættes til tre måneder.
4. Udvalget kan behandle ethvert andet spørgsmål, der rejses af dets formand, enten på foranledning af denne eller en medlemsstat."

13. Artikel 17 udgår.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på syvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

*På Rådets vegne  
Formand*

---

<sup>10</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 1.

<sup>11</sup> EFT L 11 af 14.1.1994, s. 1.

# FINANSIERINGSOVERSIGT

<b>FINANSIERINGSOVERSIGT</b>				
1. BUDGETPOST: B-36		BEVILLINGER: 57,3 mio. EUR		
2. FORANSTALTNINGENS BETEGNELSE: Forslag til Rådets forordning om ændring af forordning (EØF) nr. 2081/92 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og levnedsmidler.				
3. RETSGRUNDLAG: Traktatens artikel 37				
4. FORMÅL: At præcisere og justere bestemmelser i forordning (EØF) nr. 2081/92, for at tage hensyn til TRIPs-aftalens bestemmelser om handelsrelaterede intellektuelle ejendomsrettigheder.				
5. FINANSIELLE VIRKNINGER	12- MÅNEDERS PERIODE (mio. EUR)	INDEVÆRENDE REGNSKABSÅR 2002 (mio. EUR)	FØLGENDE REGNSKABSÅR 2003 (mio. EUR)	
5.0 UDGIFTER, SOM AFHOLDES - OVER EU-BUDGETTET (RESTITUTION/INTERVENTION) - OVER NATIONALE BUDGETTER - AF ANDRE	-	-	-	
5.1 INDTÆGTER - EU'S EGNE INDTÆGTER (AFGIFTER/TOLD) - NATIONALE KILDER	-	-	-	
	2004	2005	2006	2007
5.0.1 OVERSLAG - UDGIFTER	-	-	-	-
5.1.1 OVERSLAG - INDTÆGTER	-	-	-	-
5.2 BEREGNING: -				
6.0 ER FINANSIERING MULIG Gennem BEVILLINGER OPFØRT UNDER DET PÅGÆLDENDE KAPITEL I DET LØBENDE BUDGET?				JA NEJ
6.1 ER FINANSIERING MULIG VED OVERFØRSEL MELLEMLER KAPITLER I DET LØBENDE BUDGET?				JA NEJ
6.2 ER ET TILLÆGSBUDGET NØDVENDIGT?				JA NEJ
6.3 SKAL DER OPFØRES BEVILLINGER PÅ FREMTIDIGE BUDGETTER?				JA NEJ
BEMÆRKNINGER:				

